

TRIMEPRAZIN 5 mg

VIÊN NANG CỨNG

GMP - WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất:

Trimeprazin (dưới dạng trimeprazin tartrat) 5 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Magnesi stearat, Vỏ nang rỗng.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.

Viên nang cứng, cỡ nang số 4, nắp nang màu vàng, thân nang màu hồng có in ký hiệu  . Bột thuốc trong nang màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc chứa trimeprazin (tên gọi khác là alimemazin), là một chất kháng histamin, được sử dụng trong các trường hợp:

– Điều trị triệu chứng dị ứng như:

+ Viêm mũi (viêm mũi theo mùa, viêm mũi không theo mùa...).

+ Viêm kết mạc (viêm mắt).

+ Mày dầy.

– Giảm ho khan và ho do kích ứng, đặc biệt là khi ho về chiều hoặc về đêm.

– Thỉnh thoảng mất ngủ (ví dụ khi đi xa) và/hoặc thoáng qua (ví dụ khi có một biến cố cảm xúc).

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Liều khuyến dùng thông thường:

Kháng histamin, chống ho:

Uống lặp lại nhiều lần trong ngày nếu cần, nhưng không quá 4 lần/ngày. Nên bắt đầu điều trị các triệu chứng dị ứng vào buổi tối do thuốc có tác dụng gây buồn ngủ.

– Người lớn: 1 - 2 viên/lần.

– Trẻ em trên 6 tuổi: 0,125 đến 0,25 mg/ kg/ lần, tương đương tối đa 1 viên/ lần.

Tác dụng trên giấc ngủ:

Uống một lần lúc đi ngủ.

– Người lớn: 1 - 4 viên/ lần.

– Trẻ em trên 6 tuổi: 0,25 đến 0,5 mg/ kg/ lần, tương đương:

+ Trẻ em từ 20 đến 40 kg (6 đến 10 tuổi): 1 viên/ lần.

+ Trẻ em từ 40 đến 50 kg (10 đến 15 tuổi): 2 viên/ lần.

Người cao tuổi: Chưa có hướng dẫn cụ thể, tuy nhiên nên bắt đầu điều trị với mức liều thấp hơn do nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn cao hơn.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dạng viên nang cứng khó chia liều chính xác cho trẻ em dưới 6 tuổi, do đó nên dùng các dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Cách dùng:

– Uống thuốc với một ít nước.

– Thời gian điều trị: Sử dụng thuốc trong thời gian ngắn (vài ngày). Trong trường hợp trị ho, chỉ nên sử dụng thuốc vào những lúc bị ho.

– Trường hợp quên uống một liều thuốc: Không uống liều gấp đôi để bổ sung cho liều đã quên. Bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo thời gian thường lệ.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

– Mẫn cảm với phenothiazin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).

– Người bệnh có tiền sử bị glaucom góc hẹp.

– Người bệnh rối loạn chức năng gan, thận, động kinh, bệnh Parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crôm, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.

– Uống lượng lớn các chất ức chế thần kinh trung ương (như rượu, các barbiturat, opiat).

– Người bệnh bị giảm bạch cầu.

– Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

– Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng đặc biệt:

– Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân có bệnh tim do thuốc có thể gây rối loạn nhịp tim.

– Trong trường hợp sốt xuất hiện hoặc kéo dài dai dẳng, có hoặc không đi kèm với các dấu hiệu nhiễm khuẩn (đau họng...), xanh tái hoặc đỏ mẩn, cần thông báo ngay cho bác sĩ điều trị.

Triệu chứng dị ứng:

– Thuốc chỉ có tác dụng điều trị triệu chứng dị ứng. Do đó, tốt nhất nên tìm kiếm nguyên nhân gây dị ứng. Nếu triệu chứng tồn tại dai dẳng hoặc trở nặng nên

tham khảo ý kiến bác sĩ.

Ho:

– Không dùng thuốc này để điều trị ho có đàm do phản xạ ho trong trường hợp này là phương tiện tự vệ tự nhiên để thải trừ dịch tiết phế quản. Nếu ho có đàm, đi kèm với tắc nghẽn phế quản, sốt, nên hỏi ý kiến bác sĩ.

– Trong trường hợp có bệnh mạn tính ở phế quản hoặc phổi đi kèm với ho có đàm, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

– Không nên sử dụng đồng thời với các thuốc làm loãng dịch phế quản (thuốc long đàm, thuốc tiêu chất nhầy).

Mất ngủ:

– Ở trẻ em bị rối loạn giấc ngủ, cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

– Tốt nhất nên tìm ra nguyên nhân gây mất ngủ. Nếu mất ngủ dai dẳng quá 5 ngày nên tham khảo thêm ý kiến bác sĩ.

Thận trọng khác:

– Tránh dùng chung với thức uống có cồn hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác trong thời gian điều trị.

– Nên tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời trong thời gian điều trị.

– Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt). Người cao tuổi rất dễ bị hạ huyết áp thể đứng, ngất, lú lẫn và triệu chứng ngoại tháp.

– Trimeprazin có thể ảnh hưởng đến các thử nghiệm da với các dị nguyên.

– Thận trọng với các bệnh nhân có bệnh động kinh, hen, loét dạ dày hoặc viêm môn vị- tá tràng; tiền sử gia đình có hội chứng tử vong đột ngột ở trẻ sơ sinh.

– Thận trọng khi dùng cho trẻ em có tiền sử ngừng thở khi ngủ.

– Thuốc có chứa lactose, nên những bệnh nhân không dung nạp galactose mang tính di truyền, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

– Thuốc có chứa tinh bột mì (chứa gluten với hàm lượng rất thấp), ít có khả năng gây ra dị ứng nếu bệnh nhân bị bệnh Celiac (dị ứng gluten). Tuy nhiên nếu bệnh nhân dị ứng lúa mì (không phải bệnh celiac), không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai:

Đã có báo cáo cho thấy trimeprazin gây vàng da và các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ nhỏ có mẹ dùng thuốc này khi mang thai. Phải tránh dùng trimeprazin cho người mang thai, trừ khi bác sĩ xét thấy cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Trimeprazin có thể bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc cho người mẹ cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

– Thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt trong những ngày đầu điều trị. Hiện tượng này tăng lên khi dùng các thức uống có cồn.

– Tốt nhất nên bắt đầu điều trị vào buổi tối và không nên điều khiển xe, máy móc trong những ngày sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

– Rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương và ức chế hô hấp của trimeprazin.

– Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là thuốc chẹn thụ thể alpha - adrenergic tăng lên khi dùng phối hợp với các dẫn chất phenothiazin.

– Tác dụng kháng cholinergic của các phenothiazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng...

– Các thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng chống loạn tâm thần của các phenothiazin.

– Các phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, epinephrin.

– Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin là các antacid, các thuốc chống Parkinson, lithi.

– Liều cao trimeprazin làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết. Không được dùng epinephrin cho trường hợp dùng quá liều trimeprazin.

– Tăng độc tính trên tim khi dùng cùng cisaprid, grepafloxacin, isradipin, levomethadyl, moxifloxacin, octreotid, pentamidin.

Hầu hết các tương tác thuốc ở trên là lý thuyết và thường không gây nguy hiểm. Mặc dù hầu hết người bệnh khi dùng lithi phối hợp với phenothiazin không thấy tác dụng không mong muốn, nhưng có trường hợp loạn động, tăng triệu chứng ngoại tháp, hội chứng não cấp đã xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao lithi. Những người bệnh dùng thuốc phối hợp như vậy cần được theo dõi các tác dụng không mong muốn về thần kinh. Phải ngừng điều trị ngay khi xuất hiện các triệu chứng như trên.

Khi dùng các phenothiazin phối hợp với levodopa, tác dụng chống Parkinson của levodopa có thể bị ức chế do chẹn thụ thể dopamin ở não. Levodopa không có hiệu quả trong các hội chứng Parkinson do phenothiazin.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TKH0036-1

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn (Adverse drug reaction - ADR) của trimeprazin là do đặc điểm dược lý của các dẫn chất phenothiazin. Mức độ và tần suất của các tác dụng không mong muốn tăng lên ở người cao tuổi và trẻ em.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Tim	Đánh trống ngực, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, kéo dài khoảng QT (có khả năng dẫn đến xoắn đỉnh).
Mạch máu	Hạ huyết áp thể đứng.
Hệ tiêu hóa	Táo bón, giảm nhu động ruột có khả năng dẫn đến viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ và hoại tử ruột.
Máu và hệ bạch huyết	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, hiếm gặp mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết.
Gan mật	Vàng da do ứ mật, viêm gan ứ mật.
Mắt	Rối loạn điều tiết mắt, giãn đồng tử, hội chứng mỏng mắt giảm trương lực, tăng nhãn áp (glaucom) cấp tính, xuất hiện các đám nâu ở mắt nhưng thường không ảnh hưởng đến thị lực.
Cơ quan sinh sản và tuyến vú	Tăng prolactin máu dẫn đến mất kinh nguyệt, hội chứng đa tiết sữa, to vú ở nam giới. Rối loạn xuất tinh, cương cứng.
Da và tổ chức dưới da	Nhạy cảm với ánh sáng, các phản ứng dị ứng ở da như ban đỏ, chàm, ngứa, ban xuất huyết, mày đay.
Thận và đường tiết niệu	Bi tiểu.
Hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Tăng độ nhớt của dịch tiết phế quản.
Hệ miễn dịch	Phản ứng dị ứng toàn thân, sốc phản vệ, phù Quincke (hiếm gặp).
Tâm thần	Thờ ơ, lơ lửng, rối loạn tâm trạng, lú lẫn (thường gặp hơn ở người cao tuổi), ảo giác, hưng phấn, hội hợp, mất ngủ.
Hệ thần kinh	Rối loạn thăng bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc sự tập trung, an thần hoặc buồn ngủ (thể hiện rõ khi mới bắt đầu điều trị). Mất phối hợp vận động, run (thường gặp hơn ở người cao tuổi). Co giật hiếm gặp, chủ yếu trong các trường hợp có tiền sử động kinh hoặc có các yếu tố nguy cơ khác như dùng đồng thời với các loại thuốc làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh hoặc uống rượu. Hội chứng ác tính do thuốc an thần, rối loạn điều tiết nhiệt (có thể là dấu hiệu của hội chứng an thần kinh ác tính). Rối loạn vận động sớm (vẹo cổ do co thắt, rung giật nhãn cầu, cứng khí hàm). Rối loạn vận động muộn xảy ra chủ yếu khi điều trị kéo dài. Rối loạn vận động muộn đôi khi xảy ra khi ngừng thuốc và biến mất khi dùng thuốc trở lại hoặc tăng liều. Thuốc chống parkinson không có tác dụng trong trường hợp này hoặc có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh. Hội chứng ngoại tháp: Loạn vận động, có hoặc không có tăng trương lực cơ, đứng ngồi không yên. Hội chứng chân không yên.
Tại đường dùng	Khô miệng.
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng đường huyết, rối loạn dung nạp glucose, rối loạn chuyển hóa đường (bao gồm cả hạ đường huyết). Tăng cân, tăng cảm giác thèm ăn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phản ứng ngoại tháp:

Các phản ứng ngoại tháp do các phenothiazin gây ra thường chia ba loại chính: Tăng trương lực cơ, chứng đứng ngồi không yên và các dấu hiệu, triệu chứng

Parkinson.

Hầu hết người bệnh bị rối loạn trương lực cơ đáp ứng nhanh với điều trị bằng thuốc chống Parkinson kháng cholinergic (ví dụ benzotropin, trihexyphenidyl) hoặc với diphenhydramin.

Các dấu hiệu và triệu chứng của chứng đứng ngồi không yên thường tự động thuyên giảm. Tuy nhiên nếu chứng này gây khó chịu, thường có thể kiểm soát bằng giảm liều thuốc hoặc dùng đồng thời một thuốc chống Parkinson kháng cholinergic, một benzodiazepin hoặc propranolol.

Triệu chứng Parkinson thường được kiểm soát bằng cách sử dụng phối hợp thuốc chống Parkinson kháng cholinergic. Tuy nhiên, các thuốc chống Parkinson chỉ được dùng khi thật cần thiết.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần có thể xảy ra ở người bệnh sử dụng các dẫn chất phenothiazin hoặc các thuốc tâm thần khác. Hội chứng này có đặc trưng là tăng thân nhiệt, rối loạn ngoại tháp nặng (gồm cả tăng trương lực cơ), rối loạn nhận thức ở mức độ khác nhau (gồm trạng thái lơ đãng và hôn mê), trạng thái tâm trí thay đổi (bao gồm các phản ứng giảm trương lực) và thần kinh tự trị không ổn định (gồm các tác dụng trên tim mạch).

Điều trị hội chứng an thần ác tính là cần ngừng ngay phenothiazin, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, điều chỉnh cân bằng nước và điện giải, giữ mát cho người bệnh và duy trì chức năng thận, điều chỉnh những rối loạn tim mạch (ổn định huyết áp), ngăn chặn biến chứng hô hấp. Hiện nay chưa có thuốc đặc trị hội chứng này, mặc dù có sử dụng các loại thuốc sau đây: Dantrolen, bromocriptin, amantadin, levodopa, carbidopa, các tác nhân chặn dẫn truyền thần kinh - cơ không khử cực (ví dụ pancuronium) ở một số người bệnh.

Các tác dụng huyết học:

Mất bạch cầu hạt là tác dụng có hại hay gặp nhất khi dùng các dẫn xuất phenothiazin.

Mặc dù tỉ lệ tác dụng không mong muốn xảy ra ở hệ máu thấp, nhưng tỉ lệ tử vong lại cao, do vậy cần đánh giá định kỳ về huyết học cho những người bệnh dùng phenothiazin dài ngày. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng rối loạn tạo máu như đau họng, sốt, mệt mỏi, nên ngừng dùng thuốc ngay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Triệu chứng quá liều các dẫn chất phenothiazin là: Buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

Cách xử trí:

- Nếu phát hiện sớm (trước 6 giờ sau khi uống quá liều), tốt nhất nên rửa dạ dày. Có thể cho dùng than hoạt và không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Cần điều trị hỗ trợ. Nâng cao chân người bệnh có thể hiệu quả. Trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng truyền dịch. Các dịch truyền cần được làm ấm trước khi dùng để tránh chứng hạ thân nhiệt trầm trọng thêm. Các tác nhân gây tăng co cơ như dopamin có thể dùng trong trường hợp không giải quyết được truy tìm mạch bằng dịch truyền.
- Loạn nhịp nhanh thất hoặc trên thất thường đáp ứng khi thân nhiệt trở lại bình thường và rối loạn tuần hoàn hoặc chuyển hóa được điều chỉnh. Nếu vẫn tiếp diễn hoặc đe dọa tính mạng, có thể dùng thuốc chống loạn nhịp.
- Khi bị ức chế thần kinh trung ương nặng, cần phải hỗ trợ hô hấp. Các phản ứng loạn trương lực cơ nặng thường đáp ứng với procyclidin (5 - 10 mg) hoặc orphenadrin (20 - 40 mg) tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Tình trạng co giật cần điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.
- Hội chứng ác tính do thuốc an thần cần được điều trị bằng giữ mát cho người bệnh và có thể dùng dantrolen natri.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai 200 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh,
tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com

TKH0036-1